

# PROMETHAZIN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi chai 90ml chứa:

- **Thành phần hoạt chất:** Promethazine hydrochloride.....112,5mg
- **Thành phần tá dược:** Citric acid monohydrate (acid citric monohydrat), sodium benzoate (natri benzoat), sucrose (đường trắng), hương dứa, sodium hydrogen sulfite (natri bisulfit), purified water (nước tinh khiết).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Sirô, màu vàng nâu, sánh, vị ngọt, có mùi thơm đặc biệt, đựng trong chai nhựa màu nâu 90ml.

### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng các phản ứng quá mẫn như mề đay, phù mạch, viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc và ngứa. Phản ứng phản vệ với thuốc.
- An thần ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi, giảm lo âu.
- Điều trị chóng mặt ngủ ở người lớn (tam thời).
- Phòng và điều trị say tàu xe.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

**Cách dùng:** Dùng theo đường uống, dùng thuốc bằng ly nhựa có chia liều.

#### Liều dùng:

##### Người lớn:

- Với các tình trạng dị ứng: Uống 25mg (20ml sirô) trước khi đi ngủ hoặc 12,5mg (10ml sirô) trước bữa ăn và trước khi đi ngủ (từ 5 - 10ml sirô, 3 lần/ngày).
- Phòng say sóng, say tàu xe: Uống 25mg (20ml sirô), dùng 30 - 60 phút trước khi khởi hành. Liều tiếp theo có thể dùng cứ sau 12 giờ nếu cần.
- An thần: Uống 12,5 - 50mg (10 - 40ml sirô)/liều.
- Mất ngủ ngẫu nhiên, ngắn ngày: Uống 25mg (20ml sirô) vào buổi tối 15 - 30 phút trước khi đi ngủ. Điều trị ngắn ngày trong vòng 2 - 5 ngày.

##### Trẻ em (< 2 tuổi):

- Với các tình trạng dị ứng: Uống 0,1mg (0,08ml sirô)/kg thể trọng, tối đa 12,5mg (10ml sirô), cách 6 giờ/lần trong ngày và 0,5mg (0,4ml sirô)/kg thể trọng, tối đa 25mg (20ml sirô) trước khi đi ngủ.
- Trường hợp buồn nôn và nôn: Chỉ dùng khi nôn kéo dài hoặc đã biết rõ nguyên nhân. Uống 0,25 - 1mg (0,2 - 0,8ml sirô)/kg thể trọng, 2 - 6 lần/ngày nếu cần, tối đa 25mg (20ml sirô)/liều.
- Phòng say sóng, say tàu xe: Uống 0,5mg (0,4ml sirô)/kg thể trọng, dùng 30 - 60 phút trước khi khởi hành. Liều tiếp theo có thể dùng sau 12 giờ nếu cần, tối đa 25mg (20ml sirô)/lần, 2 lần/ngày.
- An thần: Uống 0,5 - 1mg (0,4 - 0,8ml sirô)/kg/lần, cứ 6 giờ dùng 1 lần nếu cần, tối đa 50mg (40ml sirô)/lần.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có sử dụng IMAO trong vòng 2 tuần trước đó.
- Trạng thái hôn mê, người bệnh đang dùng các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương với liều lớn (như rượu, thuốc an thần gây ngủ nhóm barbiturat, thuốc mê, thuốc giảm đau gây ngủ, thuốc trấn tĩnh...).
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Người bệnh mẫn cảm với promethazin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiểu sử mất bạch cầu hạt.
- Bí tiểu do tiền liệt tuyến.
- Glôcôm góc đóng.
- Trẻ em có các dấu hiệu và biểu hiện hội chứng Reye.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Người bệnh hen, tăng nhãn áp góc đóng, bí tiểu tiện, phì đại tuyến tiền liệt, tác môn vị - tá tràng.
- Người cao tuổi, đặc biệt người sa sút trí tuệ hoặc tổn thương não.
- Người bệnh động kinh.
- Người bệnh tim mạch nặng.
- Người suy gan, suy tụy.
- Người bệnh tiểu đường.
- Tránh dùng cho trẻ em và trẻ vị thành niên có các dấu hiệu và biểu hiện của hội chứng Reye, vì có thể gây ra các triệu chứng ngoại tháp dễ lẫn với dấu hiệu thần kinh trung ương của hội chứng này, khó khăn cho chẩn đoán.
- Người cao tuổi, đặc biệt người sa sút trí tuệ hoặc tổn thương não.
- Nguy cơ gây tử vong do ngừng thở nếu dùng ở trẻ nhỏ.
- Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc.
- Thành phần thuốc có chứa natri bisulfit có thể gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và có thể thất phệ quản.
- Vì 1ml sirô chứa khoảng 0,74g đường trắng nên thận trọng sử dụng cho người đái tháo đường.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**  
Chưa xác định được tính an toàn khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Chỉ nên dùng khi lợi ích điều trị xác đáng hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.
- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**  
Thận trọng khi dùng thuốc vì nguy cơ tác dụng không mong muốn (như kích động hoặc kích thích khác thường) có thể xảy ra ở đứa trẻ. Vì vậy nên ngừng cho con bú nếu người mẹ dùng promethazine. Thuốc có thể ức chế tiết sữa do tác dụng kháng cholinergic.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vì promethazine gây buồn ngủ nên tránh dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

- Thuốc làm thay đổi kết quả test da, cần phải dừng thuốc ít nhất 72 giờ trước khi test.
- Metoclopramide: Không dùng kết hợp với promethazine.
- Với thuốc ức chế thần kinh trung ương: Promethazine hiệp đồng hoặc tăng cường tác dụng an thần của các opioid, các thuốc giảm đau khác, các thuốc ức chế thần kinh, các thuốc kháng histamin, rượu.
- Với epinephrine: Tác dụng chẹn alpha - adrenergic của epinephrin có thể bị chẹn nếu dùng đồng thời.
- Các chất ức chế monoamin oxydase (IMAO): Dùng đồng thời có thể kéo dài và tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương và kháng cholinergic của thuốc kháng histamin.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng histamin là dẫn chất phenothiazin có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và phản ứng ngoại tháp.
- Các chất chẹn beta - adrenergic: Đặc biệt là propranolol, nếu dùng đồng thời có thể gây tăng nồng độ trong huyết tương của mỗi thuốc, do đó có thể tác dụng hạ huyết áp, bệnh lý võng mạc không phục hồi, loạn nhịp tim và loạn vận động muộn.
- Levodopa: Khi dùng đồng thời, các tác dụng chống Parkinson có thể bị ức chế do chẹn các thụ thể dopamin trong não.
- Chẩn đoán thai: Xét nghiệm chẩn đoán thai trên cơ sở phản ứng miễn dịch giữa HCG và kháng HCG có thể cho kết quả âm tính hoặc dương tính giả tạo.
- Thử nghiệm dung nạp glucose: Tăng glucose máu có thể xảy ra ở người bệnh dùng promethazin.

**Tương kỵ của thuốc:**

Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

**Thường gặp:** (1/100 < ADR < 1/10)

- Thần kinh: Ngủ gà, nhìn mờ.
  - Da: Nổi ban.
  - Khác: Niêm dịch quánh đặc.
- Ít gặp:** (1/1.000 < ADR < 1/100)
- Thần kinh: Chóng mặt, mệt mỏi, ù tai, mất phối hợp, nhìn đôi, mất ngủ, run, cơn động kinh, kích thích, hysteria.
  - Tim mạch: Đánh trống ngực, loạn nhịp tim.
  - Đường tiêu hóa: Khô miệng hoặc cổ họng, buồn nôn, nôn.

**Hiếm gặp:** (1/10.000 < ADR < 1/1.000)

- Thần kinh: Mất phương hướng, mất kiểm soát động tác, lú lẫn, tiểu tiện buốt (thường gặp hơn ở người cao tuổi), ác mộng, kích động bất thường; bồn chồn không yên (thường gặp ở trẻ em và người cao tuổi). Phản ứng ngoại tháp như cơn xoay mắt, veo cổ, thè lưỡi (thường gặp khi dùng liều cao).
- Mắt: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt.
- Da: Mẩn cảm với ánh sáng, viêm da dị ứng, vàng da.
- Răng: Nếu dùng trường diễn sẽ tăng nguy cơ sâu răng do miệng bị khô.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Quá liều:**

- Ở người lớn: Thường xảy ra ức chế hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch nhẹ, gây hạ huyết áp, ức chế hô hấp, co giật, ngủ sâu, mất ý thức, tử vong bất ngờ. Có thể thấy tăng phản xạ, tăng trương lực cơ, mất điều hòa, chóng mặt, nôn. Khô miệng, giãn đồng tử, đồ bìu, các triệu chứng ở đường tiêu hóa cũng có thể gặp.
- Ở trẻ em: Phản ứng nghịch thường của tăng phản xạ, cử động bất thường, ác mộng, ức chế hô hấp có thể xảy ra.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

- Để người bệnh nơi thoáng khí.
- Gây nôn (có thể dùng sirô ipeca, nhưng không được dùng cho những người bệnh bị mất ý thức) tuy nhiên cần để phòng sặc, đặc biệt là trẻ nhỏ.
- Uống than hoạt hay các thuốc tẩy muối (như sulfat natri hoặc sulfat magnesi) hoặc rửa dạ dày nếu người bệnh không thể nôn được.
- Động kinh: Tiêm tĩnh mạch diazepam 5 - 10mg (trẻ em 0,1 - 0,2mg/kg). Trường hợp rất nặng sẽ xuất hiện các triệu chứng kháng cholinergic ở thần kinh trung ương như trạng thái kích thích, ảo giác; Điều trị bằng physostigmin tiêm tĩnh mạch 1 - 2mg (trẻ em 0,02 - 0,04mg/kg) thuốc được tiêm từ từ nhằm xác định liều đúng của thuốc. Có thể tiêm nhắc lại sau 30 - 60 phút. Chuẩn bị sẵn sàng atropin để dùng trong trường hợp quá liều physostigmin.
- Trường hợp hạ huyết áp nặng: Tiêm tĩnh mạch chất làm tăng thể tích huyết tương và nếu cần, tiêm truyền tĩnh mạch chậm noradrenalin (liều bắt đầu 4 - 5 microgam/kg/phút).
- Trường hợp các triệu chứng ngoại tháp, điều trị với biperidin: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch chậm 2 - 5mg (trẻ em 0,04mg/kg), liều này có thể nhắc lại sau 30 phút.
- Cần duy trì bài niệu tốt và thông khí hỗ trợ cho người bệnh nếu cần.

**QUI CÁCH ĐÓNG GỐI:** Hộp 1 chai 90ml.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn:** TCCS

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA**  
 184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
 ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446  
 Cơ sở sản xuất:  
**CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG**  
 Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương